

Prospect: Informații pentru pacient**Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

clorhidrat de tiamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vitamina B1 Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vitamina B1 Kabi
3. Cum se administrează Vitamina B1 Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina B1 Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vitamina B1 Kabi și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă tiamină (vitamina B1) sub formă de clorhidrat de tiamină. Aceasta este o vitamină solubilă în apă care face parte din grupa medicamentelor denumite „vitamine B”.

Tiamina este utilizată pentru tratamentul carenței de tiamină (atunci când organismul dumneavoastră nu are suficientă vitamină B1), cum ar fi în cazul bolii beriberi (beriberi de tip uscat/umed), alcoolismului cronic, prevenirii și tratamentului encefalopatiei Wernicke, afecțiunilor gastrointestinale și situațiilor prelungite de înfometare sau vărsături persistente. Este posibil să aveți nevoie de o cantitate suplimentară de tiamină, mai ales dacă o eliminați rapid din organism (de exemplu, prin urină). Prin administrarea medicamentului Vitamina B1 Kabi, vă asigurați că aveți o cantitatea suficientă de tiamină în dieta dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vitamina B1 Kabi**Nu trebuie să vi se administreze Vitamina B1 Kabi dacă dumneavoastră**

Dacă sunteți alergic la clorhidratul de tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Vitamina B1 Kabi.

Administrarea parenterală a tiaminei poate provoca reacții de hipersensibilitate, în special după administrări repetate. De aceea, sensibilitatea la substanța activă trebuie verificată în prealabil de către medicul dumneavoastră.

Injecția cu tiamină trebuie utilizată în situațiile în care este necesară refacerea rapidă a nivelului de tiamină, cum ar fi în encefalopatia Wernicke, beriberi infantil cu colaps acut, afecțiuni cardiovasculare cauzate de deficitul de tiamină sau inflamația nervilor în timpul sarcinii, atunci când vărsăturile sunt severe sau administrarea orală nu este eficientă (de exemplu, în caz de vărsături sau malabsorbție).

Soluția de 50 mg/ml va provoca mai puțină durere atunci când este administrată intramuscular (i.m.), deoarece este mult mai puțin hipertona decât soluția de 100 mg/ml. Se recomandă administrarea intravenoasă (i.v.), (după diluare), pentru soluția de 100 mg/ml, în special în cazul tratamentului de lungă durată.

Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție. Medicul vă va administra soluția pe cale intravenoasă (în decurs de 30 de minute) sub formă de perfuzie lentă, pentru a reduce riscul de reacții anafilactice.

Se recomandă precauție dacă ați avut vreodată o reacție alergică ușoară (strănut sau formă ușoară de astm) la administrări anterioare de tiamină. În cazul unei reacții alergice, trebuie efectuat un test cutanat. Echipamentele medicale de urgență trebuie să fie disponibile pentru tratarea unui eventual șoc anafilactic în timpul injectării soluției.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule vizibile în soluție, dacă soluția nu este limpede sau dacă conține un precipitat.

Soluția trebuie injectată într-o venă înainte sau simultan cu administrarea de glucoză.

Analize de sânge sau alte analize medicale

Concentrațiile mari de tiamină în sânge pot influența anumite analize medicale. Dacă vi se efectuează o analiză de sânge, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați injecția cu tiamină.

Vitamina B1 Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală și produse din plante.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente, deoarece ar putea fi necesar să vă ajusteze tratamentul:

- Fluorouracil, alte fluoropirimidine (de exemplu, capecitabină) și ifosfamidă, medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer.
- Diuretice (de exemplu, furosemid), medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite (hipertensiune arterială) și al excesului de lichid care se acumulează în cavitățile și țesuturile organismului (edem).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina

Tiamina trebuie utilizată în timpul sarcinii doar după o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Alăptarea

Tiamina se excretă în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să vă abțineți de la tratamentul cu tiamină, ținând cont de beneficiile alăptării pentru copilul dumneavoastră sau de beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca acest medicament să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi utilaje. Totuși, dacă simțiți că ați putea fi afectat, nu conduceți și nu folosiți utilaje și adresați-vă medicul dumneavoastră.

Vitamina B1 Kabi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiola de 2 ml și de 10 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Vitamina B1 Kabi

Acest medicament va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală prin injectare într-un mușchi (pe cale intramusculară), sub piele (pe cale subcutanată) sau lent într-o venă (pe cale intravenoasă lentă) adulților și copiilor. Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de medicament necesară și momentul administrării acestuia. Acestea vor depinde de vârsta dumneavoastră, greutatea corporală, starea dumneavoastră și motivul tratamentului.

Dacă vi se administrează mai mult Vitamina B1 Kabi decât trebuie

Acest medicament vă va fi administrat sub supraveghere medicală. Prin urmare, este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră va întrerupe administrarea de tiamină și va institui un tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Vitamina B1 Kabi

Având în vedere că medicamentul vă va fi administrat de un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să omiteți o doză. Totuși, dacă se întâmplă ca o doză să fie omisă, medicul dumneavoastră se va asigura că aceasta va fi administrată cât mai curând posibil și vă va monitoriza pentru orice reacții adverse.

Dacă încetați să utilizați Vitamina B1 Kabi

Medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la tiamină sunt rare, dar au fost raportate reacții de hipersensibilitate, în special după administrarea parenterală. Durere și o senzație imediată de arsură la nivelul brațului au fost raportate după administrarea intravenoasă rapidă.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente: ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse asociate cu utilizarea tiaminei au fost raportate:

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută:

Reacții de hipersensibilitate (alergice sau anafilactice) precum dificultate în respirație, mâncărime a pielii (prurit), șoc și durere abdominală. Aceste reacții au fost adesea precedate de strănut sau prurit trecător.

Dacă aveți aceste simptome după injecția dumneavoastră, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**. Acesta poate fi un semn că sunteți sensibil la Vitamina B1 Kabi și nu ar trebui să vi se administreze o doză repetată.

Afectiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută:

Dermatită de contact, dermatoză purpurică pigmentară cronică.

Acestea pot apărea după injecție la pacienții sensibilizați.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută:

Durere la locul de injectare, iritație locală. S-au raportat sensibilitate și indurație după injectarea intramusculară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitamina B1 Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Diluire pentru perfuzare

Vitamina B1 Kabi poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă lentă, după diluare în soluție sterilă de clorură de sodiu (0,9%) sau glucoză (5%) până la o concentrație cuprinsă între 0,04 mg/ml și 20 mg/ml. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluțiilor diluate a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 24 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2–8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule vizibile în soluție, dacă soluția nu este limpede sau dacă conține un precipitat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitamina B1 Kabi

- Substanța activă este clorhidrat de tiamină (vitamina B1).

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 50 mg.

Fiecare fiolă a 2 ml conține clorhidrat de tiamină 100 mg.

Fiecare fiolă a 10 ml conține clorhidrat de tiamină 500 mg.

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Vezi pct. 2 “Vitamina B1 Kabi conține sodiu”.

Cum arată Vitamina B1 Kabi și conținutul ambalajului

Soluția este limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă

Fiole din sticlă transparentă de tip I, incoloră, a 2 ml și 10 ml, mărimi de ambalaj care conțin 1, 5, 10 sau 50 de fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +4 (0)268 40 62 60

Fax: +4 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cipru	Thiamine HCl /Kabi
Danemarca	Thiamine Kabi
Estonia	Thiamine Kabi
Finlanda	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektio-/ infuusioneste, liuos
Franța	THIAMINE CHLORHYDRATE KABI 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Grecia	Thiamine HCl /Kabi
Letonia	Thiamine Kabi 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Thiamine Kabi 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Norvegia	Thiamine Kabi
Polonia	Thiamine Kabi
Portugalia	Tiamina Kabi
Republica Cehă	Thiamine Kabi

Republica Slovacă	Thiamine Kabi
România	Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Suedia	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Țările de Jos	Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Ungaria	Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Numai pentru o singură administrare.

Instrucțiuni de utilizare/manipulare

Medicamentele destinate administrării parenterale trebuie inspectate vizual înainte de utilizare.

Acestea trebuie administrate doar dacă soluția este limpede și fără particule în suspensie, iar recipientul este intact.

Diluare pentru perfuzie

Vitamina B1 Kabi poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă lentă, după diluare în soluție sterilă de clorură de sodiu (0,9%) sau glucoză (5%) până la o concentrație cuprinsă între 0,04 mg/ml și 20 mg/ml. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluțiilor diluate a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 24 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2–8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Soluția rezultată după diluare rămâne limpede, incoloră până la ușor galbuie și fără particule vizibile.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.